2011 年 04 月 18 日改正(第 2 版)(*)
2000 年 06 月 30 日作成(新様式第 1 版)

届出番号　13B2X10104030273

機械器具(60)　歯科用エンジン
一般医療機器　歯科技工用真空攪拌器　JMDN70742000

ツイスターⅡ

【形状・構造及び原理等】

・形状、型式　　オーダーナンバー

ツイスターⅡ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1826-0000

ツイスターⅡ ベンチュリ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1827-0000

・原理:埋没材又は石膏の粉末と水を減圧下で自動練和するために使用する。

【使用目的、効能又は効果】

・減圧下で埋没材又は石膏の粉末を水と練和する攪拌練和装置をいう。通常、混和用ボウル、電動式攪拌装置及び真空ポンプを備える。

【品目仕様等】

ツイスターⅡ

・電圧　　:100V　50/60Hz(*)
・出力　　:180VA
・装置ヒューズ　:T4AL、250VAC
・バキューム　:16L/min
・寸法　　:105(W)×285(H)×235(D)mm
・重量　　:5.2Kg(カップなし)
・トルク　　:1.2N/m

ツイスターⅡ ベンチュリ

・電圧　　:100V 50/60Hz
・出力　　:180VA
・装置ヒューズ　:T4AL、250VAC
・バキューム　:24L/min
・エアー使用量　:46L/min
・接続圧　　:5.0～6.5 bar
・寸法　　:105(W)×285(H)×235(D)mm
・重量　　:4.0Kg(カップなし)
・トルク　　:1.2N/m

【操作方法又は使用方法等】

準備段階

・ベンチュリの場合にはエアーホースを接続し、エアーを供給する。
・メインスイッチを ON にする。
・錬和の設定を行う。

を押し回転数を設定する。(100～450rpm)

を押し攪拌時間を設定する。(0:00～9:55min)

を押しバキュームを調整する。

(70～100%の間で 5%単位)
ただしベンチュリの場合は (80/100%)

各調整は を回して値を調節する。

練和段階

・標準カップ(500mL)が装備されているが練和量によっては、オプションから適切なカップを選択する。
・カップに練和する材料と指定された量の水をいれてスパチュラ等でよく練和する。
・カップを装置本体に取り付ける。取付けを行うとバキュームが開始される。この時、バキュームメーターが 50%を超えるまでカップは離さないこと。
・カップ取り付け後スタートボタンを押すと錬和が開始され、練和時間が終了するとピープ音がします。
・ピープ音がしたら (ストップボタン)を押し、バキュームが抜けるのを待ってからカップを取り外す。
・練和の途中で練和を止める場合は (ストップボタン)を押す。
・もう一度 (ストップボタン)を押せば、バキュームが抜けカップが取り外すことができる。

【使用上の注意】

・練和量に応じて適切なカップを使用すること。カップに対して練和量が少ない場合、練和が不十分になることがありますので注意すること。又、カップに対して練和量が多量になると故障の原因になる場合があるので注意すること。
・本製品はシンターフィルター及びスポンジフィルターを装着しない状態で使用しないこと。
・カップの接合縁と吸引口は改造しないこと。損傷や怪我をする恐れがあります。
・シンターフィルターは月に 1 回以上超音波洗浄器等を使用し清掃すること。清掃後はよく乾燥をさせてから装着を行うこと。
・攪拌ブレードはカップなしでは絶対に取りつけないこと。
・【使用目的、効能又は効果】の項及び取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
・本製品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・シリコーン印象材を練和する際に製品によってマイクロバブルが発生する場合がありますので、その際にはバキュームの調整を 80%までにして下さい。(シリコーン印象材製品の製造販売業者の指示に従い正しく使用して下さい)

取扱説明書を必ずご参照ください

・スポンジフィルターは、使用後汚れを確認の上適時水洗いをすること。清掃後はよく乾燥をさせてから装着を行うこと。
・ベンチュリに装着されているエアーフィルターは汚れを確認し、清掃を行うこと。

【保守・点検に係わる事項】

・本製品は歯科医療従業者以外が触れないように適切に保管、管理すること。
・本製品を適切に使用する限り 3 年間保証します。(カップ、撹拌ブレード、フィルター等の消耗品はこの保証からは除外になります)
・次の接合面等は機能・安全面の維持のため清掃をし、常に清潔な状態を保つこと。
パッキン・・・装置／撹拌ブレード、
パッキン・・・カップ／撹拌ブレード
(パッキンは月に 1 度程度ワセリン等を塗り、清潔な状態を保つこと)
・次のフィルター類は汚れを確認し清掃を行うこと。清掃を行っても汚れが取れない場合には交換を行うこと。
シンターフィルター(1 回/月程度超音波洗浄器等を用いて清掃)
スポンジフィルター(1 回/日汚れを確認し、汚れている場合は水洗い清掃)
エアーフィルター(ベンチュリのみ)
頻繁に汚れる場合は、別売のフィルター圧力調整器(2929-0000)等を使用して下さい。

[不具合現象と自己点検項目]

ツイスターⅡ

不具合現象	故障原因	自己点検・対策
スイッチが入らない・切れない	・電源に接続していない ・ヒューズの欠陥	・電源点検 ・ヒューズの交換
回転(モータ)が始動しない	・ヒューズの欠陥 ・モーターの故障	・ヒューズの交換 ・修理依頼
バキュームが弱い	・フィルターの詰まり ・パッキンの汚れ ・ポンプ・バルブの故障	・フィルターの清掃 ・接合面の清掃 ・修理依頼
バキュームの抜けが非常に遅い	・フィルターが汚れている ・電磁弁の故障	・フィルターの清掃及び交換 ・修理依頼
バキュームが停止しない・	・カップ認識ピンの故障	・修理依頼
撹拌ブレードが回転しない	・カップ、撹拌ブレードが汚れている。 ・ヒューズ切れ	・カップと撹拌ブレードの清掃 ・ヒューズ交換

ツイスターⅡ ベンチュリ

不具合現象	故障原因	自己点検・対策
スイッチが入らない・切れない	・電源に接続していない ・ヒューズの欠陥	・電源点検 ・ヒューズの交換
回転(モータ)が始動しない	・ヒューズの欠陥 ・モーターの故障	・ヒューズの交換 ・修理依頼
バキュームが弱い	・コンプレッサーに接続されていない ・接続している圧力が低い ・エアーホースに穴があいている。または、途中でホースが折れ曲がっている。 ・フィルターの詰まり ・パッキンの汚れ	・コンプレッサーに接続を行う ・接続圧は 5.0～6.5bar にしてください。 ・接続しているエアーホースを点検し、必要に応じて交換を行って下さい。 ・フィルターの清掃 ・接合面の清掃
バキュームが弱い	・ポンプ・バルブの故障	・修理依頼
バキュームが引かない	・カップ認識ピンがはさまっている	・ピンの周囲の清掃 ・修理依頼
バキュームが停止しない・	・カップ認識ピンの故障	・修理依頼
撹拌ブレードが回転しない	・カップ、撹拌ブレードが汚れている。 ・ヒューズ切れ	・カップと撹拌ブレードの清掃 ・ヒューズ交換

【包装】

ツイスターⅡ
・本体装置
・カップ 500ml (撹拌ブレード含む)
・スポンフィルター2 個(1 個本体装着済)
・シンターフィルター1 個(本体装着済)
・電源コード
・壁掛パーツ(2-1284)1 セット
・取扱説明書
・添付文書

ツイスターⅡ ベンチュリ
・本体装置
・カップ 500ml(撹拌ブレード含む)
・スポンジフィルター2 個(1 個本体装着済)
・シンターフィルター1 個(本体装着済)
・エアーフィルター1 個(本体装着済)
・サイレンサー1 個(本体装着済)
・エアーホース 6φ1 本
・エアージョイント(2-1050)1 セット
・電源コード
・壁掛パーツ(2-1284)1 セット
・取扱説明書
・添付文書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社日本歯科商社
東京都墨田区石原 1-19-5
TEL 03-3625-3111
FAX 03-3625-1110
製造業者
レンフェルト社(ドイツ)
(英名)RENFERT GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください

医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項

１．熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
（１） 水のかからない場所に設置すること。
（２） 気圧，温度，湿度，風通し，日光，ほこり，塩分，イオウ分，などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
（３） 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
（５） 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（６） 電池電源の状態（放電状態，極性）などを確認すること。
（７） アースを正しく接続すること。
３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
（１） スイッチの接続状況，極性，ダイヤル設定，メーター類などの点検を行い，機器が正確に作動することを確認すること。
（２） アースが完全に接続されていることを確認すること。
（３） すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
（４） 機器の併用は正確な診断を誤らせたり，危険をおこすおそれがあるので，十分注意すること。
（５） 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
（６） 電池電源を確認すること。
４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１） 診断，治療に必要な時間･量をこえないように注意すること。
（２） 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
（３） 機器及び患者に異常が発見された場合には，患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４） 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
５．機器の使用後は次の事項に注意すること。
（１） 定められた手順により操作スイッチ，ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち，電源を切ること。
（２） コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
（３） 保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 気圧，温度，湿度，風通し，日光，ほこり，塩分，イオウ分，などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
（４） 付属品，コード，導子などは清浄にしたのち，整理してまとめておくこと。
（５） 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い，修理は専門家に任せること。
７．機器は改造しないこと。
８．保守点検
（１） 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
（２） しばらく使用しなかった機器を再使用するときには，使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

上記の注意事項は法令昭和４７年６月１日薬発第４９５号により医用電気機器の添付文書に記載するよう定められているものです。お取扱いの際，該当する項目については，充分ご注意くださるようご使用各位のご協力をお願いいたします。